

# 첨부문서

인증번호: 수인18-4302호    품목명: 뇌파계    모델명: SedLine Module Kit 또는 SedLine Module

## ■ 사용목적

환자의 머리 부분에 둘 이상의 전극을 부착하여 뇌의 전기 활동 신호를 측정하는 장치

## ■ 전기적 정격 / 전격에 대한 보호형식 및 보호정도

모듈식환자감시장치로부터 공급된 2차 전압 (최대 5Vdc, 400mA) / BF형장착부 (모듈식환자감시장치와 함께 사용 시)

## ■ 저장방법

작동 온도	5 ~ 40°C
보관 온도	-40 ~ 70°C
작동 및 보관 습도	15 ~ 95% (비응축)
작동 압력	500 ~ 1060mbar

## ■ 사용방법

### 가. 사용 전 준비사항

#### - 포장제거

1. 포장을 제거하고, 운송 중 제품의 손상이 있는지 확인한다.
2. 포장 리스트의 비교하며 모든 제품을 확인한다. 모든 포장지, 송장 및 선하 증권(bill of lading)을 보관한다. 이는 운송 업체와의 불만을 처리하는데 필요할 수 있다.
3. 만약 어떠한 손실이나 손상이 있다면 Masimo 기술 서비스 부서로 연락한다.

#### - 사용 준비

1. 모든 구성품이 있는지 확인한다.
  - Root (수인 20-4559호, 수인 22-4456호)
  - SedLine 모듈
  - SedLine 환자케이블
  - SedLine 센서 (서울 수신 11-2058호)
2. Root에 충분한 배터리 파워가 있는지 확인한다.
3. 센서 적용 시 이용할 알코올 거즈가 있는지 확인한다.

#### - 모듈과 환자 케이블 연결

그림과 같이 SedLine 시스템 구성품을 연결한다.



1. 모듈 커넥터 끝을 확인한다.



2. 환자 케이블 커넥터와 모듈 커넥터 끝을 정렬한다.



3. 눌러 삽입한다.

#### - 모듈과 인터페이스 모니터 연결

1. 모듈의 Masimo Open Connect (MOC-9™) 끝을 확인한다.



2. 모듈의 MOC-9 끝을 Root의 MOC-9 포트에 단단히 연결한다.

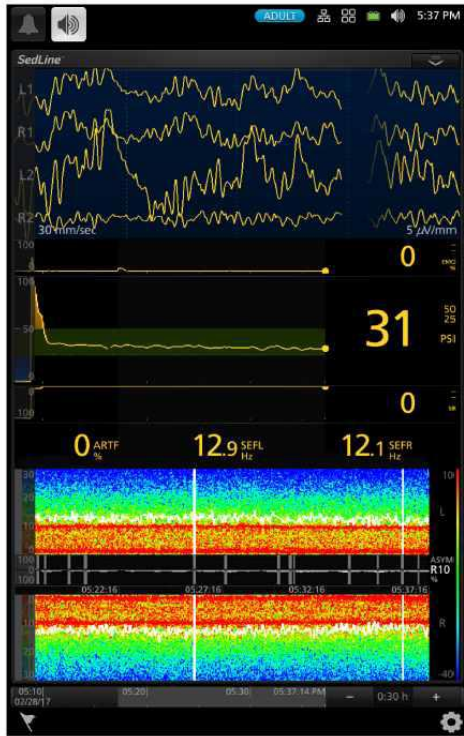


## 나. 사용방법

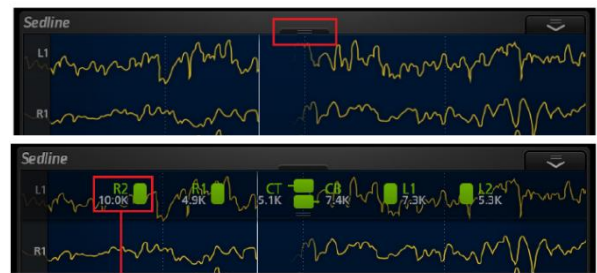
### SedLine 창

SedLine과 Root가 연결되면 파라미터와 측정이 창에 표시된다.

SedLine 파라미터는 센서로부터 획득된 정보를 숫자 값과 도표로 표시된다.



- 전극상태 표시

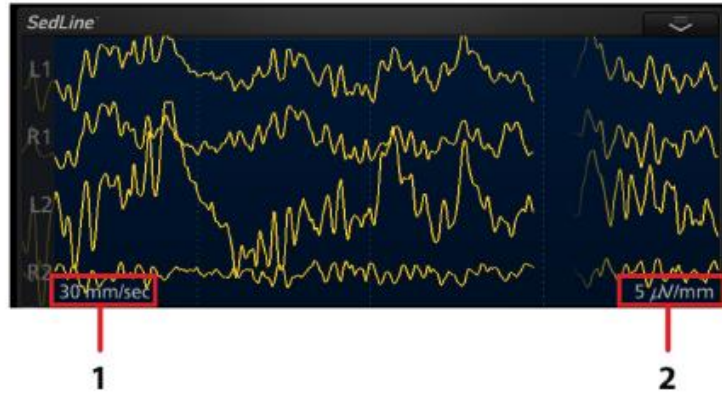


번호	명칭
1	EEG 화면
2	파라미터 화면
3	DSA 화면

### EEG 파형

EEG 디스플레이는 뇌의 앞쪽과 전두엽 피질의 전기적 활동을 표시한다.

디스플레이는 데이터 입력소스 4가지를 포함하도록 구성되어있다. 이러한 입력 소스는 센서에 있는 전극 L1, R1, L2 및 R2에서 받을 수 있다. 받은 입력 데이터는 트렌드로 표시된다.



1 EEG 차트 속도      2 EEG 진폭

수직 축은 전극 소스를 표시한다. 데이터 값은 화면의 왼쪽에서 오른쪽까지 스크롤되는 금색 수평 추이 선으로 표시된다. 수평 축은 시간을 표시한다. 사용자가 추이 진폭 및 속도를 구성할 수 있다. 왼쪽 하단의 EEG차트 속도 또는 오른쪽 하단의 EEG 진폭을 누르면 최대값과 최소값을 직접 조절할 수 있다.

### 전극 상태 표시

전극 상태 화면에서 센서의 전극 연결 상태를 확인할 수 있다. 전극 상태 화면에는 다음 그림에 표시된 것처럼 센서 전극 6개에 해당하는 아이콘 6개가 있다. 예를 들어 R2로 표시된 전극 상태 화면 아이콘은 센서의 R2 전극에 해당한다.



각 아이콘 라벨은 SedLine 센서의 전극 라벨과 일치한다.



각 개별 전극의 상태는 다음의 세가지로 구성된다.



1. L/R/CB(왼쪽/오른쪽/가운데)는 해당 센서 전극을 나타낸다. 위의 예에서 R1 전극 레이블은 센서의 R1 전극에 해당한다.
2. 전극 표시 옆에 있는 사각형은 전극 임피던스 상태를 나타낸다.
3. 전극 표시 아래에 있는 숫자 값은 전극 임피던스의 수준을 나타낸다.

각 전극 아이콘의 색깔 변화는 부합하는 전극의 임피던스 상태를 나타낸다. 다음 테이블은 아이콘의 색과 의미를 설명한 것이다.

아이콘 색	예	설명
초록색		전극 임피던스의 범위가 양호하고, 허용 가능한 범위이다.
노란색		전극 임피던스가 한계치 이지만 허용 가능한 범위이다.
빨간색		전극 임피던스가 허용 가능한 범위를 벗어났다.
파란색		전극 임피던스가 너무 높거나 센서 전극이 분리되었다.
회색과 X		해당 전극에서 젤 번짐이 감지되었다.

전극 임피던스의 값의 범위는 0.0 kilo-ohms에서 65.0 kilo-ohms이다. 전극 임피던스 값의 표시는 사용자가 켜고 끌 수 있다.

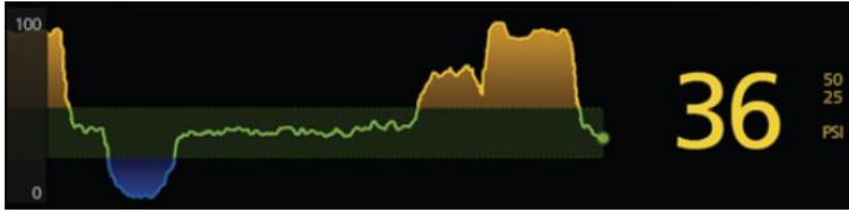
### 파라미터 디스플레이

각 파라미터 디스플레이는 추이선과 숫자값으로 구성된다.

- 추이선의 회색 영역은 DSA 디스플레이에 표시되는 20분 기간을 나타낸다.
- 추이선을 살짝 밀어서 모든 추이선의 기록 정보를 볼 수 있다.
- 추이선 위에서 손가락을 모으거나 벌려서 모든 추이선에 표시된 시간대를 확대하거나 축소할 수 있다.

### PSi 디스플레이

PSi 디스플레이는 환자의 특정 마취제의 영향에 관련된 것이다.



**- 숫자 값**

PSi는 0-100의 범위에 숫자 값으로 표시된다. PSi 숫자 값을 나타낼 수 없는 경우에는 대시(-- )가 표시된다. PSi 값은 상한 경보와 하한 경보를 나타내는 두 개의 작은 숫자 값과 함께 표시된다. 숫자 값을 누른 다음 표시되는 메뉴의 About(정보) 아이콘을 눌러 PSi에 대한 간단한 설명을 볼 수 있다.

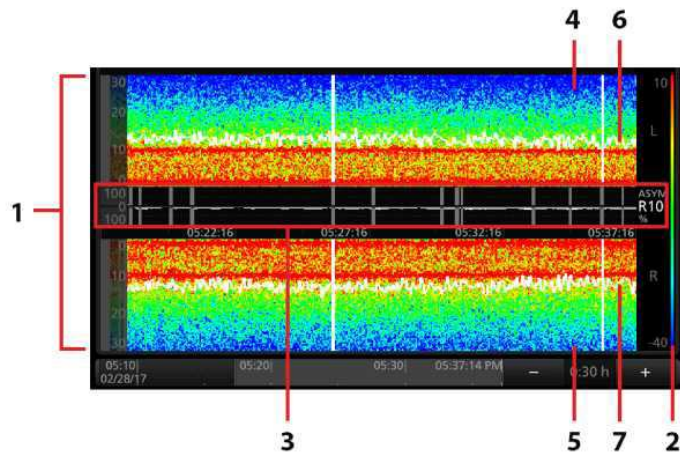
**- 트렌드**

PSi 추이는 일정 기간에 대한 PSi 숫자 값을 나타낸다. 수직 축 범위는 0 ~ 100이며 사용자가 설정할 수 있다. 수평 축은 시간을 나타내며 그 기간은 사용자가 설정할 수 있다.

- 초록색은 최대 알람과 최저 알람 사이에 있다.
- 노란색은 최대 알람 한계점을 넘었음을 의미한다.
- 파란색은 최저 알람 한계점 아래에 있음을 의미한다.

**DSA 디스플레이**

DSA(Density Spectral Array) 화면에는 특정 주파수 범위 내에서 뇌 양측의 EEG출력을 나타내는 왼쪽 및 오른쪽 스펙트럼 사진을 포함한다.



번호	명칭	번호	명칭
1	주파수 범위(Hz)	5	오른쪽 스펙트럼 사진
2	출력 스펙트럼 범위(db)	6	SEFL
3	비대칭 그래프	7	SEFR
4	왼쪽 스펙트러 사진		

\* : 터치하여 최소 및 최대값을 조절할 수 있다.

\*\* : 터치하여 스펙트럼 에지 주파수 선 두께를 조절할 수 있다.

스펙트럼 사진은 오른쪽에서 왼쪽 방향으로 업데이트되며 1.2초마다 PSi 숫자 값에 해당한다.

DSA에는 20분간의 정보만 표시되지만, 뒤로 스크롤하여 최장 2시간 동안의 추이 정보를 볼 수 있다.

오른쪽에 "L"이 표시된 스펙트럼 사진은 왼쪽 정면 스칼프 영역의 EEG 활동을 나타내며, EEG 화면의 "L" 파형은 이 양극 EEG 활동(L1 및 L2)에 해당한다. 반대로 오른쪽에 "R"이 표시된 스펙트럼 사진은 오른쪽 전방 스칼프 영역의 EEG 활동을 나타내며, EEG 화면의 "R" 파형은 이 양극 EEG 활동(R1 및 R2)에 해당한다.

스펙트럼 사진에서:

- 아티팩트는 수직 흰색 선으로 표시된다.
- 데이터가 없는 시간은 모두 검은색으로 표시된다.
- EEG 억제 시간은 두꺼운 수직 검은색 선으로 표시되며 0Hz 위치에 파란색 눈금이 표시된다.
- 좌측 및 우측 95% 스펙트럼 에지는 흰색 추이선으로 표시된다.

두 스펙트럼 사진의 수직 축은 스펙트럼 사진에 표시된 주파수 범위를 표시하는 반면, 오른쪽의 수직 색상 막대는 데시벨 단위로 측정되는 EEG의 출력을 나타낸다. 수평 축은 DSA 정보의 타임 스탬프를 표시한다.

DSA는 해석을 위해 일반 대비(Hanning) 또는 고 대비(Multitaper)의 2가지 형식으로 제공된다.

#### Multitaper DSA

Multitaper DSA는 SedLine의 옵션으로 이 기능에 접근하려면 다음에 따른다:

1. 주 메뉴에서 SedLine 옵션 액세스
2. 파라미터 설정 선택
3. DSA(Density Spectral Array) 선택
4. 추가 설정 선택
5. Multitaper DSA 선택

OK(확인)를 클릭하여 이 옵션을 확인하면 멀티테이퍼 DSA가 시작되어 구성된다.

#### 비대칭그래프



비대칭 그래프는 우뇌와 좌뇌의 뇌 활동 차이를 시각화하고 정량화하며, 이 그래프의 오른쪽에는 ASYM(비대칭 측정치)이 표시된다. ASYM 값이 0이면 좌뇌와 우뇌의 활동량이 동일함을 의미한다. ASYM 앞에 "L"이 붙으면 좌뇌의 활동량이 우뇌보다 더 많음을 의미한다. 이와 달리 ASYM앞에 "R"이 붙으면 우뇌의 활동량이 좌뇌보다 더 많음을 의미한다. 값이 클수록 두 반구 간의EEG 활동 차이가 그만큼 더 크다.

#### EMG 디스플레이

EMG(근전도)는 안면징그림이나 턱을 악물었을 때와 같은 근육의 활동을 측정한다.



EMG 디스플레이는 두 가지 영역으로 구성된다.

**- 숫자 값**

EMG의 범위는 0-100%의 숫자로 표시된다. EMG 숫자 값을 사용 할 수 없으면 데시(--로 값이 디스플레이 된다. 숫자 값을 누른 다음 표시되는 메뉴의 About(정보) 아이콘을 눌러 EMG에 대한 간단한 설명을 볼 수 있다.

**- 트렌드**

EMG 트렌드는 EMG 숫자 값을 시간에 걸쳐 전달한다. 수직 축의 범위는 0-100%이다. 수평 축은 사용자에게 의해 조절되는 시간을 나타낸다.

**SR (Suppression Ratio, 억제율) 디스플레이**

SR(억제율)은 뇌 전두피질 및 전전두피질의 전기적 활동이 억제되는 정도를 시간 백분율로 측정한다.



SR 디스플레이는 두 가지 영역으로 구성된다.

**- 숫자 값**

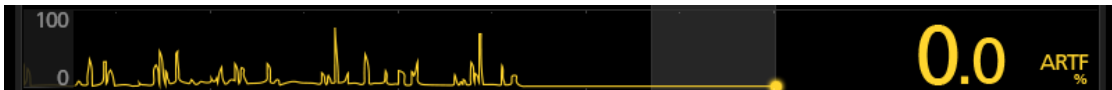
SR의 범위는 0%-100%의 숫자 값으로 표시된다. SR 숫자 값을 사용 할 수 없으면 데시(--로 값이 디스플레이 된다. 숫자 값을 누른 다음 표시되는 메뉴의 About(정보) 아이콘을 눌러 SR에 대한 간단한 설명을 볼 수 있다.

**- 트렌드**

SR 추이는 일정 기간에 대한 SR 숫자 값을 나타낸다. 수직 축 범위는 100% ~ 0%이며 사용자가 구성 할 수 있다. 수평 축은 사용자에게 의해 조절되는 시간을 나타낸다.

**ARTF 디스플레이**

ARTF(아티팩트)는 시스템에서 감지하는 주변 및 생리학적(뇌와 관련 없음) 소음의 정도를 측정한다.



ARTF는 두 가지 영역으로 구성된다.

**- 숫자 값**

ARTF의 범위는 0%-100%의 숫자 값으로 표시된다. ARTF 숫자 값을 사용 할 수 없으면 데시(--로 값이 디스플레이 된다. 숫자 값을 누른 다음 표시되는 메뉴의 About(정보) 아이콘을 눌러 ARTF에 대한 간단한 설명을 볼 수 있다.

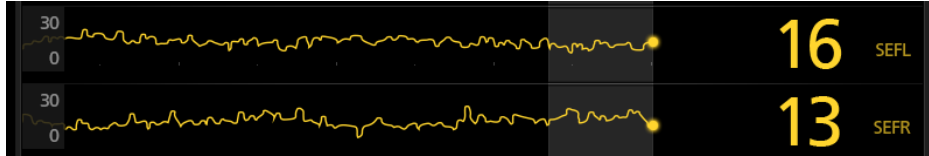


**- 트렌드**

ARTF 트렌드는 일정 기간에 대한 ARTF 숫자 값을 나타냅니다. 수직 축 범위는 0% ~ 100%이며 사용자가 구성할 수 있다. 수평축은 시간을 나타내며 그 기간은 사용자가 조절할 수 있다.

**SEFL 및 SEFR(스펙트럼 에지 주파수)**

환자의 총 EEG 세기 중 95%가 스펙트럼 에지 주파수(좌측 및 우측) 아래에 있다.



두 가지 영역으로 구성된다.

**- 숫자 값**

SEFL 및 SEFR은 0-30Hz의 숫자 값으로 표시된다. SEFL 및 SEFR 숫자 값을 나타낼 수 없는 경우에는 대시(-- )가 표시된다. SEFL 또는 SEFR의 숫자 값을 누른 다음 표시되는 메뉴의 About(정보) 아이콘을 눌러 SEF에 대한 간단한 설명을 볼 수 있다.

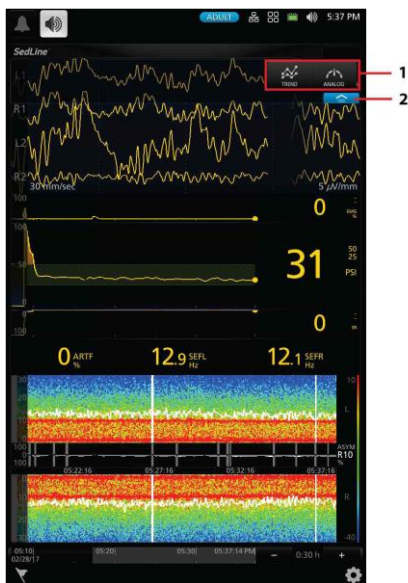
**- 트렌드**

SEFL 및 SEFR 추이는 일정 시간 동안의 SEFL 및 SEFR 숫자 값을 나타낸다. 수직 축 범위는 0-30Hz이며 사용자가 구성할 수 있다. 수평 축은 사용자에게 의해 조절되는 시간을 나타낸다.

**보기 옵션 (View Options)**

SedLine이 Root에 연결된 유일한 MOC-9 기술인 경우 SedLine 창이 최대 크기로 표시된다.

SedLine 창에서 보기를 변경하려면 추이 또는 아날로그 탭으로 전환한다.

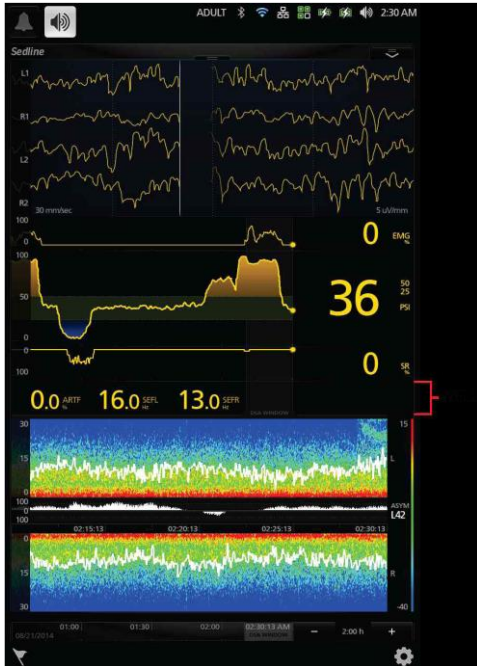


번호	명칭
1	보기 옵션: 추이, 아날로그
2	드롭다운 메뉴

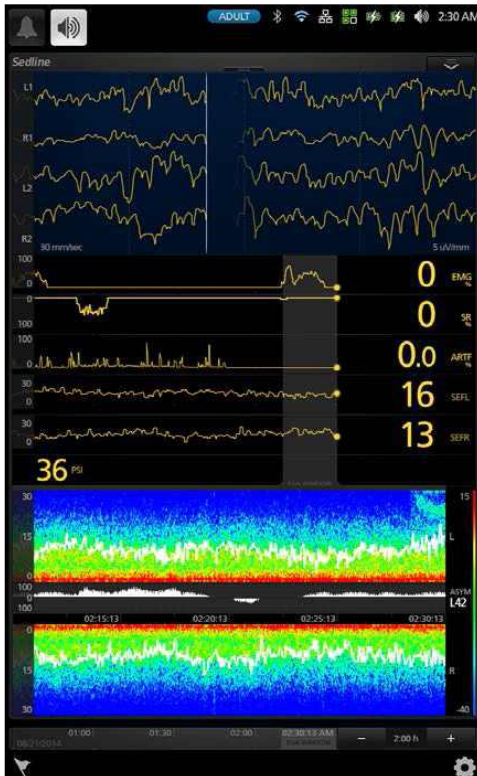
추이 보기와 아날로그 보기 모두에서 파라미터와 측정값을 확대 및 축소하여 파라미터 화면을 사용자 지정할 수 있다.

각 파라미터를 최소화하여 해당 숫자 값과 파라미터 레이블만 표시할 수 있다. 파라미터의 추이 화면을 최소화하려면 흐려질 때까지 숫자 값을 길게 누른 다음 Well 안으로 끌어다 놓는다. Well의 각 파라미터를 확장할 수도 있다. 파라미터를 확장하려면 흐려질 때까지 숫자 값을 길게 누른 다음 추이 화면 영역으로 끌어다 놓는다.

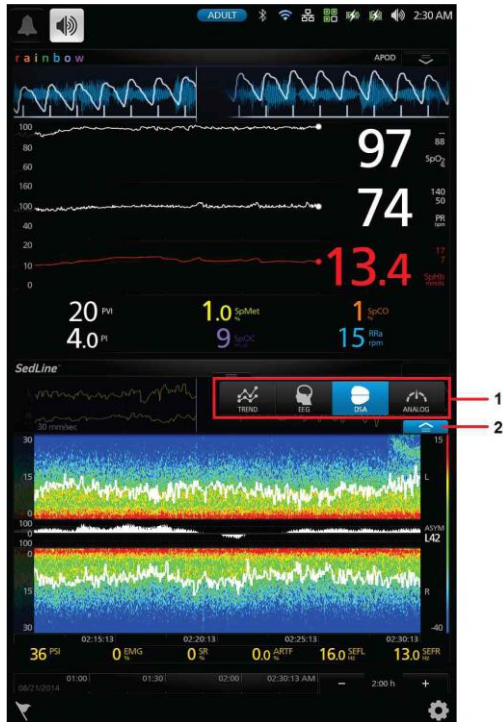
아래 그림은 기본 보기이며, 매개 변수 화면에 Well의 ARTF, SEFL 및 SEFR과 함께 EMG, Psi 및 SR이 표시된다.



아래 그림은 ARTF, SEFL 및 SEFR이 확장되고 Psi를 최소화 시킨 것이다.



여러 MOC-9 기술이 연결되어 있는 경우 사용자는 최적의 상태로 보기 위해 미리 구성된 여러레이아웃 중 하나를 선택할 수 있다. 다음 그림은 화면의 37.5%를 차지하는 SedLine 창을 보여 준다.



번호	명칭
1	보기 옵션: 추이, EEG, DSA, 아날로그
2	드롭다운 메뉴

보기 옵션을 선택하려면 드롭다운 메뉴 아이콘을 누른 다음 추이, EEG, DSA 또는 아날로그 아이콘을 누른다.

파라미터 디스플레이와 알람 조절 설정

파라미터 구성 설정은 사용자에게 일곱 가지 파라미터에 접근을 할 수 있도록 제공한다.:

PSi, DSA, SEFL, SEFR, EMG, SR, ARTF

특정 파라미터 구성 설정에 접근하려면

1. SedLine 창에서 원하는 파라미터를 터치한다.

모든 파라미터 구성 설정에 접근하려면

1. 스크린의 오른쪽 아래에 있는 메인 메뉴 버튼을 터치한다.



2. 메인메뉴에서 SedLine 아이콘을 터치한다.

3. 파라미터 설정 아이콘을 터치한다.

4. 설정하기 원하는 파라미터를 터치한다.

조절 설정이 변경되기 위해서는 OK를 터치해야 한다. 변경을 취소하기 위해서는 Cancel을 터치한다.

**PSi**

- **알람**

옵션	설명	알람 우선순위	기본 설정	설정 가능 범위
High Limit	경보를 트리거하는 상한선	낮음/중간*	50	Off, 5~99
Low Limit	경보를 트리거하는 하한선	낮음/중간*	25	Off, 1~95
High Caution Range	주의 표시등에 대한 상한선	NA	Off	Off, 1~10
Low Caution Range	주의 표시등에 대한 하한선	NA	Off	Off, 1~10
Silence Duration	청각 경보 음소거 기간	NA	2분	30초, 1분, 2분, 5분
Audible Alarms	청각 경보 해제	NA	On	On 또는 Off

\* : SedLine은 사용 사례에 따라 알람 우선순위를 제어할 수 있다. 경보음이 "Off"로 설정된 경우 알람 우선순위는 낮음이다. 경보음이 "On"으로 설정된 경우 알람 우선순위는 중간이다.

- **추이**

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Y 축 최대	표시할 수 있는 최고 PSi 값	100	5-100
Y 축 최저	표시할 수 있는 최저 PSi 값	0	0-95
Threshold Max	목표 PSi의 범위의 상한 (PSi 추이 화면의 녹색 대역)	50	5~100
Threshold Min	목표 PSi 범위의 하한 (PSi 추이 화면의 녹색 대역)	25	0~95

**DSA 디스플레이 조절 설정**

- **추이**

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Upper	출력 스펙트럼의 상한	15dB	-40~ 40dB
Lower	출력 스펙트럼의 하한	-40dB	-60 ~ -20dB

- **추가설정**

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
SEF Line Thickness	스펙트럼 트렌드 두께	3	1, 2, 3
Mac Frequency	표시되는 주파수의 상한	30 Hz	30 또는 40 Hz
DSA type	사용자의 선호도에 따라 DSA type 선택	Multitaper	Hanning 또는 Multitaper

### About ASYM(ASYM 정보)

ASYM 정의를 포함하는 읽기 전용 정보 화면: 비대칭 그래프는 대뇌 반구 왼쪽과 오른쪽의 시간 경과에 따른 비대칭 정도를 보여 준다. 그래프 오른쪽의 비대칭 파라미터(ASYM)는 총 EEG 출력에 대한 왼쪽 또는 오른쪽 반구의 EEG 출력 비율을 나타낸다.

### EMG

- 추이

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Y 축 최대	표시할 수 있는 최고 EMG 값	100 %	5 ~ 100%
Y 축 최저	표시할 수 있는 최저 EMG 값	0	0 ~ 95%

- 추가설정

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
EMG 민감도	EMG 감지 감도 수준	표준	표준 또는 최대

### SR

- 알람

옵션	설명	알람 우선순위	기본 설정	설정 가능 범위
High Limit	경보를 트리거하는 상한선	낮음/중간*	10	Off, 2~99
High Caution Range	주의 표시등에 대한 상한선	NA	Off	Off, 1~10
Silence Duration	청각 경보 음소거 기간	NA	2분	30초, 1분, 2분, 5분

- 추이

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Y 축 최대	표시할 수 있는 최고 SR 값	100	5-100
Y 축 최저	표시할 수 있는 최저 SR 값	0	0-95

### ARTF 디스플레이 조절 설정

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Y 축 최대	표시할 수 있는 최고 ARTF 값	100	5-100
Y 축 최저	표시할 수 있는 최저 ARTF 값	0	0-95

### SEFL 및 SEFR

SEF 정의를 포함하는 읽기 전용 정보 화면: 환자의 총 EEG 세기 중 95%가 SEF(스펙트럼 에지 주파수) 아래에 있다. SEF는 공통의 EEG 세기 신호 처리 파라미터를 30/40Hz 척도로 DSA 화면에 표시한다. 95%의 SEF 세기는 흰색 수평선과 좌우 전두엽(대뇌 전전두 반구)의 값으로 표시된다. SEF 값은 주된 EEG 주파수와 해당하는 변화를 나타낸다.

옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
Y 축 최대	표시할 수 있는 최고 SEF 값	30 Hz	5 - 30
Y 축 최저	표시할 수 있는 최저 SEF 값	0	0 - 25

### 추가적인 설정

EEG 및 DSA 설정과 SedLine 센서 정보에 액세스할 수 있다.

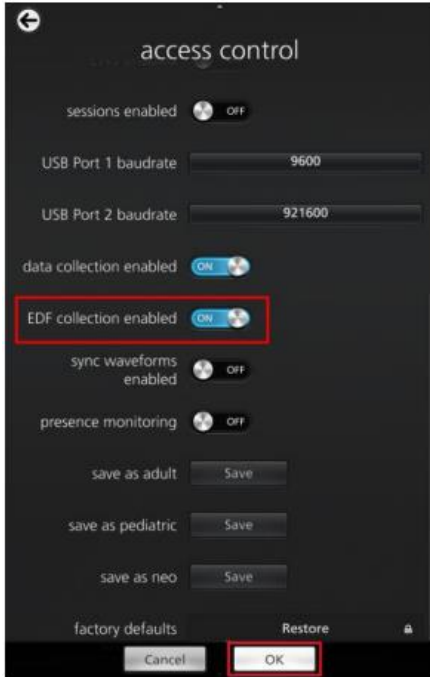
옵션	설명	기본 설정	설정 가능 범위
EEG Amplitude	EEG 파형의 진폭	5 $\mu\text{V}/\text{mm}$	1,2,3,4,5,10,25,50, 100 $\mu\text{V}/\text{mm}$
EEG Chart Speed	EEG 파형의 차트 속도	30mm/sec	15 또는 30
EEG Display Filter	AC 전원 공급 장치의 50Hz 및 60Hz 라인 주파수 필터링	On	On 또는 Off
DSA Placement	DSA 화면의 위치	EEG/PSi/DSA	EEG/PSi/DSA 또는 EEG/DSA/PSi
Monitor Impedance	전극 상태 화면 비활성화	On	On 또는 Off
Display Impedance	전극 상태 화면에 임피던스 값 표시	On	On 또는 Off
DSA□ Artifacts	DSA에서 아트팩트 표시기의 사용/미사용 설정	On	On 또는 Off

### EEG 다운로드

4개 채널 EEG 데이터는 USB 스틱에 .edf 파일로 다운로드할 수 있다.

#### - EEG 데이터 수집 활성화

Access Control 메뉴에서 EDF collection을 활성화하여 EEG 파형 저장 세션을 활성화한 후 화면의 OK 버튼을 누른다. 그러면 Root는 세션에 표시되는 EEG 파형을 모두 기록하게 된다. Access Control 메뉴에서 데이터 수집을 비활성화하여 기록 세션을 종료한다.



Root는 최대 150개의 EDF 파일을 기록할 수 있다. 각 파일은 EEG chart speed가 15mm/s인 경우 최대 60분, 30mm/s인 경우 최대 30분의 데이터를 저장한다. 150개 파일을 초과하는 경우 가장 오래된 기록부터 지워진다.

특정 EDF 데이터 세션에 기록 날짜를 특정하여 USB 저장장치에 다운로드하려면 USB 저장장치에 EDF 다운로드 폴더의 이름을 "edf\_YYYYMMDD" 형식으로 입력한다.

#### - EEG 파형 다운로드하기

USB 스틱에 EEG 파형을 다운로드하려면

1. Root로부터 EEG 파형 다운로드에 이용된 USB 스틱에 "edf" 이름의 폴더가 있는지 확인한다. 이 폴더가 없으면 다운로드가 활성화되지 않는다.
2. 환자에게 적용된 모든 센서를 제거하고 모든 경보를 확인한다.
3. USB 스틱을 Root 후면에 있는 2개의 USB 포트 중 하나에 연결한다. EEG 정보는 자동으로 다운로드하기 시작한다.
4. 정보 전송이 완료되면 Root 화면 상단에 확인 메시지가 잠시 표시된다.
5. Root에서 USB 스틱을 분리한다.

#### - .edf 파일 불러오기

USB 스틱의 데이터를 컴퓨터에서 불러오려면

1. 컴퓨터의 USB 드라이브 디렉토리에 액세스한다.
2. "edf" 폴더를 연다.
3. 원하는 세션 파일을 선택한다.
4. EDF 뷰어 또는 Polyman과 같은 열기 프로그램으로 '.edf' 파일을 연다.

## 다. 사용 후 보관방법

제품의 청소는 지속적 주거나 병원, 지역, 정부의 규제에 따라 실시한다.

본 제품은 재사용 기기이다. 기기는 비 멸균 상태로 제공된다.

- SedLine EEG Sensor는 센서는 사용 후 규정에 따라 폐기한다.

### 모듈 청소

- 기기의 외부 표면은 중성세제와 따뜻한 물 용액에 적신 부드러운 천으로 청소한다.
- 기기 안으로 액체가 들어가지 않도록 한다.
- 기기의 외부 표면은 다음 용액을 사용하여 닦는다.
  - Cidex Plus(3.4% 글루타르알데히드)
  - 10% 표백제 용액
  - ≤70% 이소프로필 알코올 용액

### 환자 케이블 청소

- 중성 세제 용액 또는 약산 소독제로 보풀이 없는 수건을 적서 사용한다. 연마제를 사용하지 않는다.
- 보풀이 없는 수건으로 장비의 표면을 닦는다.
- 청소 후 완전히 건조시킨다.

## ■ 사용시 주의사항

### 가. 경고

1. 설정이 올바른지 확인하지 않고 SedLine 모듈을 시작하거나 작동하지 않는다. 장치를 올바르게 설치하지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
2. SedLine 모듈 및 SedLine 센서는 항상 Root와 연결하여 사용한다. 다른 시스템의 부품을 사용하지 않는다. 인체에 상해를 입거나 장비가 손상될 수 있다.
3. 모든 센서와 케이블은 특정 장치용으로 설계되었다. 사용하기 전에 장치, 케이블 및 센서의 호환성을 확인한다. 그렇지 않으면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
4. SedLine 모듈이 손상된 것처럼 보일 경우 사용하지 않는다. 모듈 인클로저가 손상되면 전기 회로가 노출되어 환자에게 해를 줄 수 있다.
5. SedLine 모듈을 조정, 수리, 개봉, 분해 또는 개조하지 않는다. 모듈이 손상되면 성능이 저하되거나 환자가 부상을 입을 수 있다.
6. 가연성 마취제 또는 공기와 반응하는 각종 인화성 물질이나 산소 과급 환경에서 SedLine 모듈을 사용하지 않는다.
7. 자기 공명 영상(MRI) 검사 시 또는 MRI 환경에서 SedLine을 사용하지 않는다.
8. 감전 위험을 예방하려면 다음 지침을 준수한다.
  - 액체가 옆질러진 표면에 장치를 두지 않는다.
  - 장치를 액체에 적시거나 담그지 않는다.
  - 세척 용액은 반드시 사용 설명서의 지침에 따라 사용한다.
  - 환자를 모니터링하는 동안 SedLine 모듈을 청소하지 않는다.



9. 다른 모든 의료장비와 마찬가지로 환자 케이블을 신중하게 배치하여 환자의 몸을 조이거나 케이블이 얽히지 않도록 한다.
10. SedLine 모듈은 환자 평가의 보조 장치로만 사용해야 한다. 이 기기를 진단 또는 치료법 결정을 위한 단독 근거로 사용해서는 안된다. 반드시 다른 임상적 징후 및 증상 평가와 함께 사용한다.
11. PSi(Patient State Index) 정보는 마취제 투입 시 다른 환자 상태 지표와 함께 사용된다.
12. SedLine 모듈은 전기 소작술 중 사용할 수 있으나 파라미터 및 측정치의 정확도나 이용 가능성에 영향을 미칠 수 있다.
13. SedLine 모듈은 제세동 중 사용할 수 있으나 파라미터 및 측정치의 정확도나 이용 가능성에 영향을 미칠 수 있다.
14. SedLine은 전극이 제대로 고정되어 있는지 확인하기 위해 센서에서 지속적으로 임피던스 측정을 수행한다. 83.33Hz 및 125Hz의 임피던스 측정 신호는 환자에게 연결된 다른 전자 모니터링 장비에 간섭을 일으킬 수 있다.
15. 재생, 수리, 재활용 과정에서 전기 부품이 손상되어 환자에게 해를 미칠 수 있으므로 SedLine 모듈을 재생, 수리, 재활용하지 않는다.
16. 세척할 때는 감전을 방지하기 위해 먼저 SedLine의 전원을 끄고 AC 전원 연결과 모든 환자 연결을 차단한다.
17. SedLine 모듈의 서비스는 반드시 유자격자가 수행해야 한다.

#### 나. 일반적인 주의사항

##### - 성능에 관한 주의사항

1. 무선 간섭을 최소화하려면 무선 주파수 전송을 배출하는 다른 전기 장비가 SedLine 모듈 근처에 있어서는 안된다.
2. 기기에 영향을 주어 정상 작동을 방해할 수 있는 전기 장비 위에 SedLine 모듈을 놓지 않는다.
3. 고주파 간섭 지역 부근에서는 화면 아티팩트가 발생할 수 있다. 잠재적 아티팩트가 표시되는 경우 아티팩트를 최소화하는 방법으로 SedLine 모듈을 전자파 방출원으로부터 떨어뜨려 놓거나, Root 위치를 변경하거나, Root 플러그를 다른 콘센트에 꽂아 본다.
4. 환자의 안면에 TOF(Train-of-Four) 자극을 주는 것은 권장되지 않는다. 이렇게 하면 EEG 아티팩트가 발생하여 Psi 값을 계산하지 못할 수도 있다.
5. Psi 값은 다음 상황에서 증가할 수 있다.
  - 아산화질소 또는 케타민을 받은 환자 이러한 마취제로 인해 12Hz를 초과하는 고주파 대역에서 EEG 활동력이 증가하며 EMG와 같은 패턴이 나타날 수 있다.
  - 발작과 같은 일반적이지 않은 EEG 패턴을 보이는 환자
  - EEG 파형에 간섭을 일으키는 중대한 EMG 활동이 있는 경우
6. 부정확한 Psi 값을 초래할 수 있는 요인은 다음과 같다.
  - 아티팩트 증가와 기타 전자기 간섭 원인
  - 뇌졸중, 종양, 대사질환, 외상성 뇌손상 등의 신경 질환을 앓고 있는 환자
7. 경보 한계가 모니터링 중인 환자에 적합하지 확인하려면 SedLine을 사용할 때마다 한계를 점검한다.
8. 임피던스 모니터링을 비활성화하면 전극 접촉 불량에 대해 알 수 없기 때문에 신호 품질이 저하되고 Psi 신뢰성이 떨어질 수 있다.

9. 문제 해결 단원에 나열된 SIQ 낮음 문제 해결 단계를 완료한 후 환자를 연속하여 모니터링하는 동안 센서 교체 또는 SIQ 낮음 메시지가 일관적으로 표시되는 경우 케이블이나 센서를 교체한다.
10. SedLine 전극은 전기 활동(주로 EEG)을 감지한다. 다른 EEG 장치와 마찬가지로 ECG, EOG 등과 같은 전기 신호 아티팩트가 있으면 표시될 수 있다.
11. 사양에 따라 SedLine 모듈을 사용하고 보관한다. 이 설명서의 사양 단원을 참조한다.

#### - 세척 및 서비스에 관한 주의사항

1. 반드시 이 설명서의 구체적인 설명에 따라 유지 관리 절차를 수행한다. 그렇게 하지 않을 경우 SedLine 모듈을 반송하여 서비스를 받는다.
2. SedLine 모듈의 영구적 손상을 방지하려면 희석하지 않은 표백제(5% - 5.25% 하이포아염소산나트륨) 또는 여기서 권장하는 사항 이외의 어떤 세제액도 사용하지 않는다.
3. 석유계 용액이나 아세톤 용액 또는 기타 독한 용제를 사용하여 SedLine 모듈을 닦지 않는다. 이러한 물질은 기기의 소재에 영향을 미치며 기기 고장을 일으킬 수 있다.
4. SedLine 모듈을 세제 용액에 넣거나 가압 멸균, 방사선, 증기, 가스, 에틸렌 산화물 또는 어떤 다른 방법으로도 멸균하지 않는다. 이렇게 할 경우 장치가 심각하게 손상될 수 있다.
5. 손상을 방지하기 위해 SedLine 모듈을 어떠한 액체에도 적시거나 담그지 않는다.